



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TEST RAPIDO DI GRAVIDANZA ULTRA MIDSTREAM HCG (URINA)
ULTRA HCG PREGNANCY RAPID TEST MIDSTREAM (URINE)
TEST RAPIDE DE GROSSESSE ULTRA MIDSTREAM HCG (URINE)
PRUEBA DE EMBARAZO RÁPIDA ULTRA MIDSTREAM HCG (ORINA)
TESTE RÁPIDO DE GRAVIDEZ ULTRA MIDSTREAM HCG (URINA)
ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ ULTRA MIDSTREAM HCG (ΟΥΡΙΑ)
ULTRA HCG SCHWANGERSCHAFTSSCHNELLTEST - MIDSTREAM
SZYBKI TEST CIĄŻOWY ULTRA HCG TYPU MIDSTREAM (MOCZ)

REF 29103



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in China



PRINCIPIO

Il test rapido di gravidanza Ultra Midstream HCG (urina) è un test rapido, monofase immunocromatografico a flusso laterale in formato midstream per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG), per rilevare in maniera selettiva elevati livelli di hCG. Il test si svolge applicando urina sullo stick idrofilo e verificando il risultato ottenuto in base alle linee colorate.

PRECAUZIONI

Leggere attentamente le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla busta.
- Conservarle in un luogo asciutto a 2-30°C o 35,6-86°F. Non congelare.
- Non utilizzare se la busta è aperta o danneggiata.
- Conservare lontano dalla portata dei bambini.
- Solo per usi diagnostico in vitro. Non per uso interno.
- Non aprire la busta in alluminio fino a quando non si è pronti per eseguire il test.
- Il test midstream usato deve essere smaltito secondo le normative locali.

CONTENUTO DEL KIT:

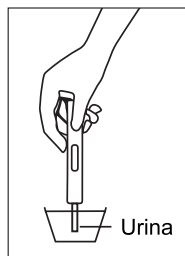
- Test Midstream - Metodica

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

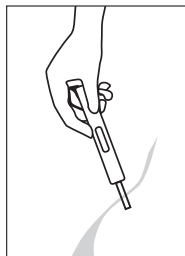
- Timer - Contenitore per la raccolta di campioni

ISTRUZIONI

1. Rimuovere il test dalla bustina ed eseguire il test entro un'ora.
2. Rimuovere il cappuccio dallo stick; impugnare e posizionare lo stick in modo da bagnare la punta assorbente con il flusso di urina, oppure urinare in un apposito contenitore pulito e immergere la punta assorbente ($\geq 2/3$) nell'urina raccolta per **almeno 15 secondi**.
3. Riapplicare il tappo allo stick; poggiare lo stick in piano su una superficie pulita e stabile e avviare immediatamente il timer.
4. **Leggere il primo risultato dopo 3 minuti**; ma non interpretare i risultati dopo che siano trascorsi 10 minuti.



Oppure



Positivo



Negativo



Non valido

**LETTURA DEI RISULTATI**

POSITIVO: Appaiono due linee ben distinte. Una linea nella finestra di controllo del test (C) ed un'altra nella finestra del test (T). Una linea potrebbe essere più chiara dell'altra, non devono necessariamente essere uguali. Questo indica che molto probabilmente siete in stato di gravidanza.

NEGATIVO: Una linea colorata appare nella finestra di controllo (C). Nessuna linea appare nella finestra del test (T). Questo indica che molto probabilmente non siete in stato di gravidanza.

NON VALIDO: Il risultato è da considerarsi non valido se non compare alcuna linea nella finestra di controllo (C), anche se appare una linea nella finestra del test (T). Il test deve essere ripetuto con un altro test midstream.

LIMITI

È possibile che il test produca risultati non attendibili. Prima di prendere qualsiasi decisione di tipo sanitario consultare un medico.

1. I medicinali che contengono hCG (come Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) possono produrre falsi positivi. Non sono previste influenze sul risultato del test da parte di alcool, contraccettivi orali, analgesici, antibiotici o terapie ormonali senza contenuto di hCG.
2. Campioni di urina molto diluiti (con indicazione di basso peso specifico) potrebbero non contenere livelli sufficienti di hCG. Se si sospetta comunque una gravidanza, prelevare dopo 48 ore un campione di prima urina mattutina ed eseguire il test.
3. Nei campioni di urina sono presenti livelli assai bassi di hCG (meno di 50mIU/ml) subito dopo l'impianto. Tuttavia, dato l'alto numero di gravidanze terminanti entro il primo trimestre per ragioni naturali¹, i risultati debolmente positivi vanno confermati ripetendo il test dopo 48 ore, con un campione di prima urina mattutina.

4. Il test può produrre falsi positivi. Vi sono diverse altre condizioni, oltre alla gravidanza, che possono causare livelli elevati di hCG (comprese patologie trofoblastiche ed alcune neoplasie non trofoblastiche come carcinoma mammario e cancro dei polmoni)^{2,3}. Per questo motivo, la presenza di hCG nell'urina non è da considerarsi funzionale alla diagnosi della gravidanza, se le suddette condizioni non sono state escluse.

5. Il test può produrre falsi negativi. Si possono osservare falsi negativi nel caso in cui i livelli di hCG siano al di sotto della soglia di sensibilità del test. Se si continua a sospettare una gravidanza, sarà necessario prelevare un campione di urina subito al mattino, dopo 48 ore, ed eseguire il test. In caso di sospetta gravidanza, ma col test che continua a fornire risultati negativi, si prega di consultare un medico per accertare la diagnosi.

6. Il test fornisce una diagnosi di gravidanza solo presunta. La diagnosi vera e propria di gravidanza deve essere effettuata dal medico, dopo la valutazione di tutti gli esiti degli esami clinici e di laboratorio.

DOMANDE E RISPOSTE

1. Come funziona il test? Il test identifica un ormone nell'urina che il corpo produce durante la gravidanza (hCG - gonadotropina corionica umana). La quantità di ormoni in gravidanza aumenta con il progredire della gravidanza.

2. Quanto tempo aspettare per fare il test da quando si sospetta di essere in gravidanza? Si può effettuare il test già dopo il primo giorno di ritardo del ciclo. Si può fare il test in qualsiasi momento della giornata, comunque, se si è in stato di gravidanza, la prima urina del mattino contiene il maggior numero di ormoni della gravidanza.

3. Si deve utilizzare la prima urina del mattino? Anche se il test può essere effettuato in qualsiasi momento della giornata, la prima urina del mattino è normalmente la più concentrata del giorno e dovrebbe contenere la maggior quantità di hCG.

4. Quanto è accurato il test? È stata svolta una valutazione clinica comparando i risultati ottenuti con il test con un altro test per hCG. La valutazione clinica esterna comprendeva 608 campioni di urine; entrambi i kit hanno prodotto 231 risultati positivi e 377 negativi. I risultati hanno rilevato un'accuratezza totale del test >99,0% se comparato con un altro test su hCG.

5. Quanto è sensibile il test? Il test monofase di Gravidanza Diagnosi Precoce determina l'hCG nell'urina a una concentrazione uguale o maggiore a 10 mIU/mL. Il test è stato standardizzato con W.H.O. Third International standard. L'aggiunta di LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) e TSH (1.000 µIU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL hCG) e positivi (10 mIU/mL hCG) non ha rilevato cross-reattività.

6. Cosa fare se il risultato dimostra che si è in stato di gravidanza? Significa che le urine contengono hCG e che probabilmente si è in stato di gravidanza, contattare il proprio medico per accertare lo stato di gravidanza e discutere con lui i passi successivi.

7. Come sapere se il test è stato eseguito correttamente? La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C) indica che la procedura è stata eseguita correttamente e che è stata assorbita la giusta quantità di urina.

8. Cosa fare se il risultato dimostra che non si è in stato di gravidanza? Significa che l'hCG non è stato rilevato nelle tue urine e che probabilmente non si è in stato di gravidanza. Se entro una settimana di ritardi il ciclo non si presenta, ripetete il test con un nuovo test midstream. Se il risultato è ancora negativo ma il ciclo non si presenta, contattare il proprio medico.

BIBLIOGRAFIA

- Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma afterinduced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394;
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits inhydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181;
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopicproduction of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Indice dei simboli

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Leggere le istruzioni per l'uso		Dispositivo monouso, non riutilizzare
	Fabbricante		Limite di temperatura		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo fresco ed asciutto		Data di scadenza
	Codice prodotto		Numero di lotto		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla Direttiva 98/79/CE		Contiene <1> di test		

PRINCIPLE

Ultra HCG Pregnancy Rapid Test Midstream is a rapid, one-step lateral flow immunoassay in midstream format for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the detection of pregnancy. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated level of hCG. The assay is conducted by adding urine to the hydrophil stick and obtaining the result from the colored lines.

PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.
- Store in a dry place at 2-30°C or 35.6-86°F. Do not freeze.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Keep out of the reach of children.
- For *in vitro* diagnostic use. Not to be taken internally.
- Do not open the test foil pouch until you are ready to start the test.
- The used test should be discarded according to local regulations.

KIT CONTENT:

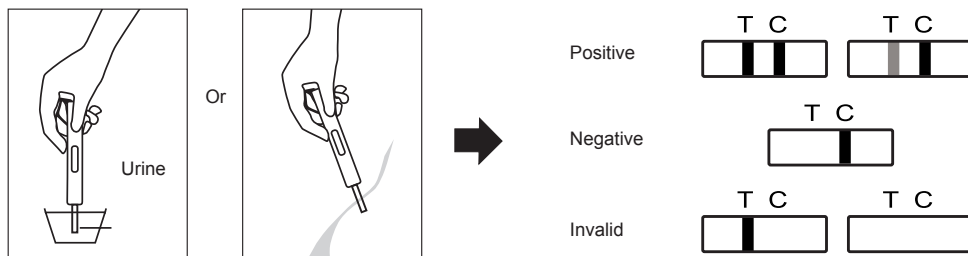
- Test midstream - Package insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer - Specimen Collection Container

INSTRUCTIONS

1. Remove the midstream from the foil pouch and test it immediately in one hour
2. Take down the cap of the midstream, hold the midstream so as to place the absorbent tip in the urine stream or place the absorbent tip ($\geq 2/3$) in urine in a clean cup for **at least 15 seconds**.
3. Cover the cap on the testing midstream, then lay down the product on a clean and stable desk, start the timer immediately.
4. **Read the result at 3 minutes**; don't interpret the result after 10 minutes.



READING THE RESULTS

POSITIVE: Two distinct colored lines appear. One line should be in the Control Window (C) and another line should be in the Test Window (T).

One line may be lighter than the other; they do not have to match. This means you are probably pregnant.

NEGATIVE: One colored line appears into the Control Window (C). No line appears in the Test Window (T). This means that you are probably not pregnant.

INVALID: The result is invalid if no colored line appears in the Control Window (C), even if a line appears in the Test Window (T). You should repeat the test with a new midstream test.

LIMITATIONS

There is the possibility that this test midstream may produce false results. Consult your physician before making any medical decisions.

1. Drugs which contain hCG (such as Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) can give a false positive result. Alcohol, oral contraceptives, painkillers, antibiotics or hormone therapies that do not contain hCG should not affect the test result.
2. Very dilute urine specimens, as indicated by a low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
3. Very low levels of hCG (less than 50mIU/ml) are present in urine specimens shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons¹, a test result that is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine specimen collected 48 hours later.
4. This test may produce false positive results. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms including breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG^{2,3}. Therefore, the presence of hCG in urine should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.

5. This test may produce false negative results. False negative results may occur when the levels of hCG are below the sensitivity level of the test. When pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested. In case pregnancy is suspected and the test continues to produce negative results, see a physician for further diagnosis.

6. This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

QUESTIONS & ANSWERS

1. How does the test work?

The Test detects a hormone in your urine that your body produces during pregnancy (hCG - human chorionic gonadotropin). The amount of pregnancy hormone increases as pregnancy progresses.

2. How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test?

You can test your urine as early as the first day you miss your period. You can perform the test anytime of the day; however, if you are pregnant, first morning urine contains the most pregnancy hormone.

3. Do I have to test with first morning urine?

Although you can test at any time of the day, your first morning urine is usually the most concentrated of the day and would have the most hCG in it.

4. How accurate is the test?

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Test to another commercially available urine hCG test. The consumer clinical trial included 608 urine specimens: both assays identified 231 positive and 377 negative results. The results demonstrated > 99.0% overall accuracy of the Test when compared to the other urine hCG test.

5. How sensitive is the test?

The test detects hCG in urine at a concentration of 10 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. Third International Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 μ IU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (10 mIU/mL hCG) specimens showed no cross-reactivity.

6. What should I do if the result shows that I am pregnant?

It means that your urine contains hCG and you are probably pregnant. See your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the steps you should take.

7. How do I know that the test was run properly?

The appearance of a colored line in the control window (C) tells you that you followed the test procedure properly and the proper amount of urine was absorbed.

8. What should I do if the result shows that I am pregnant?

It means that no hCG has been detected in your urine and probably you are not pregnant. If you do not start your period within a week of its due date, repeat the test with a new midstream test. If you receive the same result after repeating the test and you still do not get your period, you should see your doctor.

BIBLIOGRAPHY

1. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394;
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181;
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern. Med. 1973; 78(1): 39-45

Index of Symbols

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Consult instructions for use		Disposable device, do not re-use
	Manufacturer		Temperature limit		Don't use if package is damaged
	Keep away from sunlight		Keep in a cool, dry place		Expiration date
	Product code		Lot number		In vitro diagnostic medical device
	In vitro diagnostic medical device complies with Directive 98/79 / EC		Contains sufficient for "n" tests		

PRINCIPE

Le Test rapide de grossesse Ultra Midstream HCG (urine) est un test rapide immunologique en 1 étape en forme de applicateur qui permet la détection qualitative de l'hormone Chorionique Gonadotrope humaine (hCG) dans les urines, et contribue au diagnostic de la grossesse. Le test est basé sur une combinaison d'anticorps, dont un anticorps monoclonal anti-hCG, qui permet la détection d'un taux élevé d'hCG. Le test s'effectue en plaçant la bande dans l'urine collectée et en vérifiant le résultat obtenu en fonction des lignes colorées.

PRECAUTIONS

Lire toutes les informations sur ce mode d'emploi avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le sachet aluminium.
- Conservée dans un endroit sec à 2-30°C ou 35,6-86°F. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est déchiré ou endommagé.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Pour usage diagnostique *in vitro*. Ne pas ingérer.
- Ouvrir le sachet aluminium seulement au moment du test.
- Jeter le test midstream utilisé conformément à la réglementation locale en la matière.

CONTENU

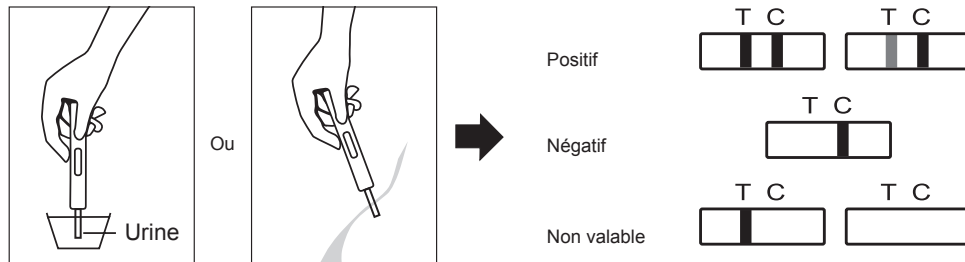
- Applicateur
- Mode d'emploi

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Temporisateur
- Récipient de prélèvement d'échantillons

MODE D'EMPLOI

1. Retirez le test du sachet et faite le test dans une heure.
2. Retirez le capuchon du stick ; saisissez et positionnez le stick de manière à tremper la pointe absorbante avec le débit d'urine, ou d'uriner dans un récipient propre et trempez la pointe absorbante ($\geq 2/3$) dans l'urine recueillie pendant **au moins 15 secondes**.
3. Réappliquez le bouchon sur le stick ; placez ce dernier à plat sur une surface propre et stable et démarrez immédiatement le temporisateur.
4. **Lisez le premier résultat après 3 minutes** ; attention : n'interprétez les résultats qu'au bout de 10 minutes.



COMMENT LIRE LES RESULTATS

POSITIF: Deux lignes colorées distinctes apparaissent. L'une dans la Fenêtre de Contrôle (C), l'autre dans la Fenêtre de Test (T). Elles peuvent être l'une plus claire que l'autre et pas nécessairement de la même couleur. Ceci indique que vous êtes enceinte.

NÉGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la Fenêtre de Contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la Fenêtre de Test (T). Ceci indique que vous n'êtes probablement pas enceinte.

NUL: Le résultat est non valide si aucune ligne de couleur n'apparaît dans la Fenêtre de Contrôle (C), même si une ligne apparaît dans la Fenêtre de Test (T). Répéter le test avec un nouvel applicateur.

LIMITES

Il est possible que ce test donne un résultat faussement positif. Consulter votre médecin avant de prendre une décision médicale.

1. Les médicaments contenant de l'hCG (tels que Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) peuvent causer un résultat faussement positif. L'alcool, les contraceptifs oraux, les anti-douleurs, les antibiotiques et thérapies hormonales ne contenant pas d'hCG ne devraient pas affecter les résultats.
2. Des échantillons d'urine trop dilués (avec indication de poids spécifique réduit) pourraient ne pas contenir de niveaux suffisants pour représenter correctement la concentration de hCG. Si vous continuez à suspecter une grossesse, il sera nécessaire de prélever un échantillon des premières urines du matin 48 heures après, et effectuer de nouveau le test.
3. Les échantillons d'urine contiennent des concentrations très faibles de hCG (moins de 50mIU/ml) tout de suite après l'implantation. Néanmoins, vu le nombre élevé de grossesses qui s'interrompent pour des raisons naturelles avant la fin du premier trimestre, les résultats faiblement positifs doivent être confirmés en répétant le test 48 heures après,

avec un échantillon des premières urines du matin.

4. Le test peut donner des résultats faussement positifs. Il existe d'autres facteurs, outre une grossesse, pouvant déterminer des concentrations élevées de hCG (y compris des pathologies trophoblastiques et certaines néoplasies non trophoblastiques comme le carcinome mammaire et le cancer du poumon)^{2,3}. C'est la raison pour laquelle, la présence d'hCG dans l'urine ne peut pas être considérée comme démontrant une grossesse si les autres conditions susmentionnées n'ont pas été exclues.

5. Le test peut donner des résultats faussement négatifs comme le cas où les valeurs de hCG sont inférieures au seuil de sensibilité du test. Si une grossesse est encore suspectée, il sera nécessaire de prélever un échantillon d'urine dès le matin, 48 heures après, et répéter le test. En cas de grossesse suspectée et si le test continue néanmoins à donner un résultat négatif, consulter immédiatement un médecin pour confirmer le diagnostic.

6. Le test fournit un diagnostic de grossesse présumée. La grossesse ne sera confirmée qu'à la suite d'une visite médicale après avoir analysé tous les résultats des examens cliniques et de laboratoire.

QUESTIONS & RESPONSES

1. Comment fonctionne le test?

Le test détecte dans l'urine une hormone que votre corps produit lors de la grossesse (hCG - l'hormone Chorionique Gonadotrope humaine). Cette hormone augmente en quantité au fur et à mesure qu'avance la grossesse.

2. Si je pense être enceinte, à quel moment puis-je effectuer le test?

L'urine peut être testée dès le premier jour de manque des règles. Ce test peut être fait à n'importe quel moment de la journée, il est cependant conseillé de choisir les premières urines du matin qui sont plus concentrées.

3. Est-ce que je dois utiliser la première urine du matin?

Bien que le test puisse être fait à n'importe quel moment de la journée, les premières urines du matin sont souvent les plus concentrées de la journée et contiennent le plus de hCG.

4. Quel est le degré de précision du test?

Une étude clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus avec le test contre un autre test d'urine d'hCG commercialisé. L'évaluation clinique pour consommateur porte sur 608 échantillons d'urine: les deux tests identifient 231 résultats positifs et 377 négatifs. Les résultats démontrent une exactitude générale de plus de 99.0% pour le Test comparé aux autres tests d'urine d'hCG.

5. Quel est le degré de sensibilité du test?

Le Test permet de détecter la présence d'hCG à partir d'un taux de 10 mUI/ml. Ce test a été standardisé sur le 3^{ème} SI de l'OMS. Aucune réaction croisée n'a été constatée lors d'ajout de LH (300 mUI/ml), de FSH (1,000 mUI/ml) et de TSH (1,000 µIU/ml) dans des échantillons négatifs (0 mUI/ml hCG) ou positifs (10 mUI/ml hCG).

6. Que dois-je faire si le résultat indique que je suis enceinte?

Cela signifie que vos urines contiennent de l'hCG et que vous êtes sans doute enceinte. Consulter le médecin traitant qui confirmera la grossesse et discutera des prochaines étapes à suivre.

7. Comment puis-je savoir que le test a fonctionné normalement?

L'apparition d'une ligne dans la Fenêtre de Contrôle (C) indique que le mode d'emploi a été suivi correctement avec une quantité d'urine suffisante.

8. Que dois-je faire si le résultat indique que je ne suis pas enceinte?

Cela indique qu'aucune trace d'hCG n'a été détectée dans vos urines et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si les règles sont en retard d'une semaine, refaire le test avec un nouvel applicateur. Si le même résultat négatif est obtenu et les règles ne viennent toujours pas, consultez le médecin traitant.

BIBLIOGRAPHIE

- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern. Med. 1973; 78(1): 39-45

Liste des Symboles

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Consulter les instructions d'utilisation		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Fabricant		Limite de température		Ne pas utiliser si le colis est endommagé
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		À conserver dans un endroit frais et sec		Date d'expiration
	Code produit		Numéro de lot		Uniquement pour usage diagnostique in vitro
	Dispositif médical de diagnostic in vitro conforme à la directive 98/79 / CE		Contient <n> de test		

PRINCIPIO

La Prueba de embarazo rápida Ultra Midstream HCG (orina) es un rápido inmunoensayo de flujo lateral de un solo paso en midstream para la detección cualitativa de Gonadotropina Coriónica humana (hCG) en orina como ayuda la detección del embarazo. La prueba utiliza una combinación de anticuerpo incluyendo un anticuerpo monoclonal hCG para selectivamente detectar niveles elevados de hCG. La prueba se lleva a cabo aplicando orina en el stick hidrófilo y verificando el resultado obtenido de acuerdo con las líneas de color.

PRECAUCIONES

Favor de leer la información de este folleto antes de realizar la prueba.

- No utilizar después de la fecha de expiración impresa en el sobre laminado.
- Almacene en un lugar seco a 2-30°C o 35,6-86°F. No congelar.
- No lo utilice si el sobre esta dañado.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Para diagnóstico *in vitro* únicamente. No debe ingerirse.
- No abra el sobre laminar hasta que esté listo para realizar la prueba.
- La prueba midstream utilizada se debe eliminar de acuerdo con las normativas locales.

CONTENIDO DEL KIT

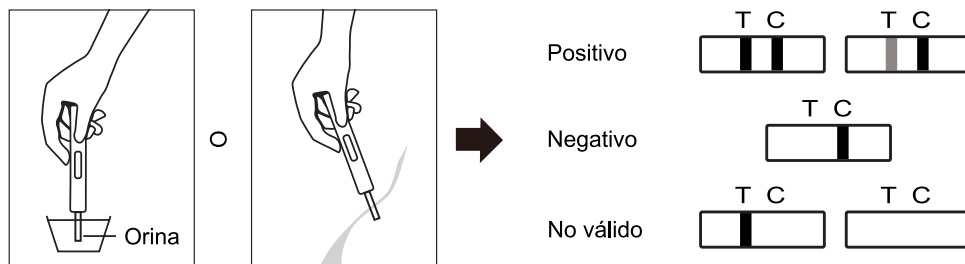
- Prueba midstream
- Ficha técnica

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Cronómetro
- Recipiente de recogida de la muestra

MODO DE EMPLEO

1. Retire el test del envoltorio de aluminio y utilícelo inmediatamente en un plazo de una hora.
2. Retire el tapón del test, sujete el test de modo que la tira absorbente se sitúe en el chorro de orina o coloque la tira absorbente ($\geq 2/3$) en un recipiente limpio que contenga la orina durante, **al menos, 15 segundos**.
3. Coloque la tapa del test en formato midstream y colóquelo horizontalmente en una superficie limpia y estable. Active el cronómetro.
4. **Lea el resultado transcurridos 3 minutos**; no interprete el resultado después de 10 minutos.



LECTURA DE LOS RESULTADOS

POSITIVO: Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la ventana de control (C) y la otra línea debe estar en la ventana de la prueba (T). Una línea puede ser mas débil que la otra, no tienen que ser iguales. Esto quiere decir que probablemente este embarazada.

NEGATIVO: Una línea aparece en la ventana de control (C). Ninguna línea aparece en la ventana de la prueba (T). Esto quiere decir que probablemente no este embarazada.

NULO: El resultado es inválido si ninguna línea coloreada aparece en la ventana de control (C), aún cuando aparezca una línea en la ventana de la prueba (T). Debe repetir la prueba con una nueva prueba.

LIMITACIONES

Existe la posibilidad que esta prueba produzca falsos resultados. Consulte a su médico antes de tomar alguna decisión medica.

1. Drogas que contiene hCG (como Pregnil, Profasi, Pergonal, APL) pueden dar como resultados falsos positivos. Alcohol, anticonceptivos orales, calmantes, antibióticos o terapias de hormonas que no contiene hCG no deben alterar los resultados de las pruebas.

2. Muestras de orina muy diluidos (con indicación de peso específico bajo) podrían no contener niveles suficientes para representar la hCG. Si continúa a sospechar un embarazo, será necesario sacar una muestra de primera orina de la mañana, al cabo de 48 horas, y realizar la prueba.

3. En las muestras de orina están presentes niveles muy bajos de hCG (menos de 50mIU/ml) enseguida después de la implantación. Sin embargo, dado el alto número de embarazos que terminan en el primer trimestre por razones naturales¹, los resultados débilmente positivos deben confirmarse repitiendo la prueba al cabo de 48 horas, con una muestra de primera orina de la mañana.

4. La prueba puede producir falsos positivos. Hay varias otras condiciones distintas del embarazo, que pueden causar niveles elevados de hCG (incluyendo enfermedades trofoblásticas y ciertas neoplasias no trofoblásticas, como el cáncer de mama y cáncer de pulmón)^{2,3}. Por esta razón, la presencia de hCG en la orina no debe ser considerada funcional para el diagnóstico del embarazo, si no se han excluido las condiciones anteriores.

5. La prueba puede producir falsos negativos. Se pueden observar falsos negativos cuando los niveles de hCG están por debajo del umbral de sensibilidad de la prueba. Si continúa a sospechar un embarazo, será necesario sacar una muestra de primera orina de la mañana, al cabo de 48 horas, y realizar la prueba. En caso de sospecha de embarazo y con la prueba que sigue proporcionando resultados negativos, por favor consulte a un médico para determinar el diagnóstico.

6. La prueba proporciona un diagnóstico de embarazo solo presunto. El diagnóstico real del embarazo debe hacerlo un médico, después de la evaluación de todos los resultados de las pruebas clínicas y de laboratorio.

PREGUNTAS & RESPUESTAS

1. ¿Cómo trabaja la prueba?

La Prueba de Embarazo detecta una hormona en su orina que su cuerpo produce durante el embarazo (Gonadotropina Coriónica humana hCG). La cantidad de hormona en el embarazo se incrementa conforme el embarazo progresa.

2. ¿Cuánto tiempo después que sospecho que estoy embarazada puedo hacer esta prueba?

Puede usted examinar su orina tan temprano como el primer día de su straso menstrual. Puede realizar a pueba en cualquier momento del día, sin embargo, si esta usted embarazada, la orina de la primera hora de la mañana contiene la mayor cantidad del la hormona del embarazo.

3. ¿Tengo que hacer esta prueba con la primera hora de la mañana?

Aunque puede usted hacer esta prueba a cualquier hora de día, su primera orina de la mañana es la que usualmente esta más concentrada durante el día y contiene la mayor concentración de hCG en ella.

4. ¿Cuan exacta es la prueba?

Un elevación clínica fue desarrollada comparando los resultados obtenidos utilizando la Prueba de Embarazo con otra prueba de hCG orina comercialmente disponible. La prueba de consumo clínico incluyó 608 especímenes en orina ambas pruebas indentificaron 231 positivos y 377 resultados negativos. Los resultados demostraron > 99,0% de exactitud con respecto a la Prueba de Embarazo cuando se comparó a la otra de hCG de orina.

5. ¿Cuan sensitiva es la prueba?

La Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso detecta concentraciones de hCG en orina a 10 mUI/ml o mayores. La prueba ha sido estandarizada en la Organización Mundial de la Salud (OMS) Tercer Estrádar internacional. El agregado de LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml) y TSH (1.000 µUI/ml) para negativo (0 mUI/ml hCG) y positivo (10 mUI/ml hCG) especímenes mostraron que no había ninguna reacción cruzada.

6. ¿Qué debo hacer si los resultados señalan que estoy embarazada?

Quiere decir que su orina contiene hCG y que probablemente está embarazada. Vea su doctor para que le confirme que etsa embarazada y para deiscutir los pasos a seguir.

7. ¿Cómo puedo saber que la pueba ha sido realizada correctamente?

La aparición de una línea coloreada en la región de la banda de control (C) le dice que usted ha seguido el procedimiento correctamente y que la cantidad de orina apropiada ha sido absorbida.

8. ¿Qué debo hacer si los resultados señalan que no estoy embarazada?

Quiere decir que no a sido detectada la hormona hCG en su orina y probablemente no esta embarazada. Si comienza su nuevo periodo dentro una semana después de la fecha indicada, repita la prueba con una nueva tira. Si obtiene el mismo resultado después de haber repetido la prueba y su periodo no comienza, debe ver al doctor.

BIBLIOGRAFIA

- Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma afterinduced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits inhydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopicproduction of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Índice de Símbolos

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Consultar las instrucciones de uso		Dispositivo monouso, no reutilizable
	Fabricante		Límite de temperatura		No usar si el paquete está dañado
	Conservar al amparo de la luz solar		Conservar en un lugar fresco y seco		Fecha de caducidad
	Código producto		Número de lote		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro según con la Directiva 98/79 / CE		Contiene σ de test		

PRINCIPIO

O Teste rápido de gravidez Ultra Midstream HCG (urina) é um teste rápido de um só passo de fluxo lateral imunocromatográfico em formato de midstream para a detecção qualitativa da Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG) na urina para auxiliar na detecção da gravidez. O teste é feito aplicando urina sobre a tira absorvente e verificando o resultado obtido na base das linhas coloridas.

PRECAUÇÕES

Por favor, leia todas as informações desta instrução de uso antes de realizar o teste.

- Não use após a data de vencimento impressa na embalagem.
- Armazene em um local seco a 2-30°C ou 35,6-86°F. Não congele.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Somente diagnóstico *in vitro*. Não deve ser usado internamente.
- Não abra a embalagem de teste se você não for utilizá-lo de imediato.
- O teste midstream usado deve ser eliminado respeitando as normas locais.

CONTENÚDO DO KIT

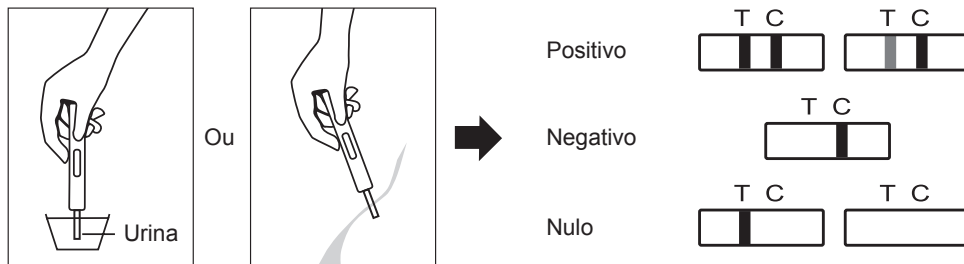
- Teste midstream
- Instruções de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Temporizador
- Recipiente para a recolha de amostras

INSTRUÇÕES

1. Retire o teste da bolsa de alumínio e faça o teste dentro do período de uma hora.
2. Retire a tampa do stick, segure e coloque o stick de modo a molhar a ponta absorvente no fluxo de urina ou urine para um recipiente apropriado, limpo e depois mergulhe a ponta absorvente ($\geq 2/3$) na urina, **durante pelo menos 15 segundos**.
3. Recoloque a tampa no stick, pouse o stick sobre uma superfície limpa e estável, na horizontal e de imediato acione o temporizador.
4. **Leia o primeiro resultado após 3 minutos**, mas não interprete os resultados 10 minutos depois.

**INTERPRETANDO OS RESULTADOS**

POSITIVO: Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve estar nas janelas de controle (C) e outra linha nas janelas de teste (T). Uma linha pode ser mais clara que a outra; elas não precisam ser iguais na tonalidade. Isto significa que você provavelmente está grávida.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece nas janelas de controle (C). Nenhuma linha aparece nas janelas de teste (T). Isto significa que você provavelmente não está grávida.

NULO: O resultado é inválido se nenhuma linha colorida aparece nas janelas de controle (C), ainda que uma linha apareça nas janelas de teste (T). Você deverá repetir o teste com um novo teste midstream.

LIMITAÇÕES

Há possibilidades deste teste pode produzir resultados falsos. Consulte seu médico antes de tornar qualquer decisão.

1. Medicamentos contendo hCG (assim como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) podem dar um resultado falso-positivo. Álcool, contraceptivos orais, remédios contra dores, antibióticos ou terapias de hormônio que não contêm hCG em sua fórmula não deverão afetar o resultado do teste.

2. Amostras de urina muito diluídas (com indicação de baixo peso específico) poderiam não conter níveis suficientes de hCG. Se o suspeito de gravidez continua, será necessário aguardar 48 horas e repetir o teste com uma amostra da primeira urina da manhã.

3. Nas amostras de urina há níveis muito baixos de hCG (menos de 50mIU/ml) logo depois da implantação. Todavia, devido ao elevado número de gravidezes que concluem-se dentro do terceiro mes por causas naturais¹, os resultados fracamente positivos devem ser confirmados repetindo o teste depois de 48 horas, com uma amostra da primeira urina da manhã.

4. O teste pode produzir falsos positivos. Há muitas outras situações, além da gravidez, que podem produzir altos níveis

de hCG (incluindo patologias trofoblásticas e algumas neoplasias não trofoblásticas como cancer da mama e cancer dos pulmões)^{2,3}. Por esta razão a presença de hCG na urina não deve ser considerada determinante para a diagnose da gravidez, se as condições acima descritas não foram excluídas.

5. O teste pode produzir falsos negativos. Podem ocorrer falsos negativos no caso os níveis de hCG sejam inferiores ao limiar de sensibilidade do teste. Se permanece o suspeito de gravidez, será necessário repetir o teste após 48 horas, usando a primeira urina da manhã. Em caso de suspeita gravidez, e se o teste continua a dar resultados negativos, é aconselhável consultar um médico para verificar a diagnose.

6. O teste fornece uma diagnose de gravidez presumida. A diagnose real de gravidez deve ser feita pelo médico, após a avaliação de todos os resultados dos exames clínicos e de laboratório.

PREGUNTAS E RESPOSTAS

1. Como funciona o teste?

O Teste detecta um hormônio na urina produzido pelo corpo humano durante a gravidez (hCG-Gonadotrofina Coriônica humana). A quantidade de hormônio aumenta de acordo com o progresso de gravidez.

2. Se eu Suspeitar de uma gravidez, quando eu posso fazer o teste?

Você pode fazer o teste logo pela manhã do primeiro dia de atraso do período menstrual. Você pode realizá-lo a qualquer hora do dia; porém se você estiver grávida, a primeira urina da manhã sempre apresentará uma concentração de hormônio maior.

3. Eu tenho que fazer o teste com a primeira urina da manhã?

Embora você possa fazer o teste a qualquer hora do dia, a primeira urina da manhã é normalmente a mais concentrada do dia e que tem a maior concentração de hCG.

4. Qual é a precisão do teste?

Uma avaliação comparou os resultados obtidos através do uso do Teste e outro teste comercialmente disponível no mercado para detecção de hCG. O estudo clínico de consumidores incluiu 608 amostras de urina: ambas identificaram 231 resultados positivos e 377 resultados negativos. Os resultados demonstraram mais de 99.0% de exatidão do Teste quando comparado com o outro teste de hCG.

5. Qual é a sensibilidade do teste?

O teste detecta hCG na urina a uma concentração de 10 mUI/mL ou maior. O teste tem sido padronizado de acordo com o W.H.O. Tenteiro Padrão Internacional. A adição de Lh (300 mUI/mL), FSH (1.000 mUI/mL) e TSH (1.000 µUI/mL) para amostras negativas (0 mUI/mL hCG) e amostras positivas (10 mUI/mL hCG) não apresentaram reações cruzadas.

6. O que eu devo fazer se o resultado do teste mostrar que estou grávida?

Isto significa que em sua urina contém hCG e que você provavelmente está grávida. Procure seu médico e confirme com ele sua gravidez e assim discuta os passos a serem tomados para uma boa gestação.

7. Como eu posso saber se executei o teste corretamente?

O surgimento de uma linha colorida na região da linha de controle (C) indica que o procedimento adotado na execução do teste foi o correto e que a urina que a tira de teste absorveu foi suficiente.

8. O que eu devo fazer se o resultado de teste mostrar que eu não estou grávida?

Isto significa que o hCG não foi detectado em sua urina e que provavelmente você não está grávida. Se você não menstruar dentro de 1 semana, repita o teste com uma nova tira de teste. Se o resultado persistir e você ainda não menstrou, proceda seu médico.

BIBLIOGRAFIA

- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy. Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern. Med. 1973; 78(1): 39-45

Índice de Símbolos

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Consulte as instruções de uso		Dispositivo descartável, não reutilizar
	Fabricante		Limite de temperatura		Não use se o pacote estiver danificado
	Guardar ao abrigo da luz solar		Armazenar em local fresco e seco		Data de validade
	Código produto		Número de lote		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro em conformidade com a Diretiva 98/79 / CE		Contém <n> de teste		

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ

Το Γρήγορο τεστ εγκυμοσύνης Ultra Midstream HCG (ουρία) είναι μια ταχεία, ενός σταδίου πλευρικής ροής ανοσοβιολογική εξέταση σε μορφή πλευρικής ροής, για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα σαν βοήθημα στην ανίχνευση της εγκυμοσύνης. Η δοκιμή εκτελείται βάζοντας στο υδρόφιλο στικ ούρα και επαληθεύοντας το αποτέλεσμα που λαμβάνεται με βάση τις χρωματιστές γραμμές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Παρακαλούμε διαβάστε όλες τις πληροφορίες αυτού του ένθετου πριν πραγματοποιήσετε το τεστ.

- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην συσκευασία.
- Διατηρείστε το σε ξηρό μέρος στους 2-30° C ή 35,6-86° F. Μην το καταψύχετε.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι σχισμένη ή καταστραμμένη.
- Κρατάτε το μακριά από παιδιά.
- Για in vitro διαγνωστική χρήση. Να μη λαμβάνεται εσωτερικά.
- Μην αποσφραγίζετε την εσωτερική συσκευασία έως ότου είστε έτοιμη να πραγματοποιήσετε το τεστ.
- Το τεστ midstream που χρησιμοποιήθηκε πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

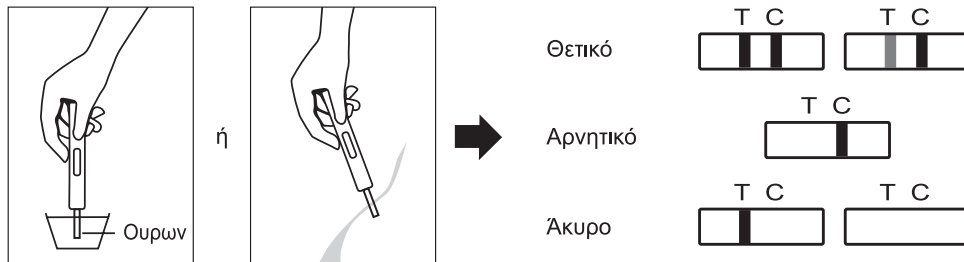
- Τεστ πλευρικής ροής
- Ένθετο συσκευασίας

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

- Χρονόμετρο
- Δοχείο δειγματοληψίας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το τεστ από το σακουλάκι και εκτελέστε το τεστ εντός μιας ώρας.
2. Αφαιρέστε το καπάκι από το στικ. Κρατήστε καλά το στικ και τοποθετήστε το με τρόπο ώστε το ρύγχος απορρόφησης να έρχεται σε επαφή με τη ροή των ούρων. Διαφορετικά, ουρήστε σε ένα κατάλληλο καθαρό δοχείο και βυθίστε το ρύγχος απορρόφησης ($\geq 2/3$) στα ούρα που συλλέξατε για **τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα**.
3. Επανατοποθετήστε το καπάκι στο στικ. Ακουμπήστε το στικ πάνω σε μια καθαρή και σταθερή επιφάνεια και εκκινήστε αμέσως το χρονόμετρο.
4. **Διαβάστε το πρώτο αποτέλεσμα ύστερα από 3 λεπτά.** Μην ερμηνεύετε τα αποτελέσματα μετά την πάροδο των 10 λεπτών.



ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Θετικό: Εμφανίζονται δύο διακριτές έγχρωμες γραμμές. Μια γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στο Παράθυρο Ελέγχου (C) και μια άλλη θα πρέπει να βρίσκεται στο Παράθυρο Εξέτασης (T) Μπορεί η μια γραμμή να είναι εντονότερη από την άλλη. Δεν είναι απαραίτητο να ταιριάζουν χρωματικά. Αυτό σημαίνει ότι πιθανά είστε έγκυος.

Αρνητικό: Εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή Παράθυρο Ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στην περιοχή Παράθυρο Ελέγχου (T). Αυτό σημαίνει ότι πιθανά δεν είστε έγκυος.

Άκυρο: Το αποτέλεσμα είναι άκυρο εάν δεν εμφανισθεί καμία έγχρωμη γραμμή στο Παράθυρο Ελέγχου (C), ακόμη και αν εμφανισθεί γραμμή στο Παράθυρο Εξέτασης (T) Θα πρέπει να επαναλάβετε την εξέταση με ένα νέο τεστ.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Υπάρχει η πιθανότητα να δώσει το τεστ αυτό ψευδή αποτελέσματα. Συμβουλευθείτε τον ιατρό σας πριν προβείτε σε αποφάσεις ιατρικής φύσης.

1. Φάρμακα τα οποία περιέχουν hCG (όπως Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) μπορεί να δώσουν ψευδή αποτελέσματα. Το αλκοόλ, αντισυλληπτικά χάπια, παυσίπονα, αντιβιοτικά και ορμονοθεραπείες που δεν περιέχουν hCG δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα.

2. Πολύ αραιωμένα δείγματα ούρων (με ένδειξη χαμηλού ειδικού βάρους) μπορεί να μην περιέχουν επαρκή επίπεδα hCG. Αν συνεχίσετε να υποπτεύεστε εγκυμοσύνη, θα πρέπει να πάρετε ένα δείγμα από τα πρώτα πρωινά ούρα, μετά από 48 ώρες, και να κάνετε το τεστ.

3. Στα δείγματα ούρων υπάρχουν πολύ χαμηλά επίπεδα της hCG (κάτω από 50mIU/ml) αμέσως μετά την σύλληψη. Ωστόσο, δεδομένου ότι μεγάλος αριθμός κυήσεων τερματίζονται κατά τον τρίτο μήνα για φυσικούς λόγους¹, τα ασθενώς θετικά αποτελέσματα θα πρέπει επιβεβαιώνονται με επανάληψη της δοκιμής μετά από 48 ώρες, με ένα δείγμα πρώτων πρωινών ούρων.

4. Το τεστ μπορεί να δώσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Υπάρχουν διάφορες άλλες καταστάσεις, εκτός της εγκυμοσύνης

που μπορεί να προκαλέσουν αυξημένα επίπεδα της hCG (συμπεριλαμβανομένων τροφοβλαστικών παθολογιών και ορισμένων μη τροφοβλαστικών νεοπλασμάτων, όπως ο καρκίνος του μαστού και ο καρκίνος του πνεύμονα)^{2,3}. Για το λόγο αυτό, η παρουσία της hCG στα ούρα δεν θεωρείται λειτουργική για τη διάγνωση της εγκυμοσύνης, αν δεν έχουν αποκλειστεί οι παραπάνω καταστάσεις.

5. Το τεστ μπορεί να δώσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Μπορεί να παρατηρηθούν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα στην περίπτωση που τα επίπεδα της hCG είναι κάτω από το όριο ευαισθησίας του τεστ. Αν συνεχίζετε να υποπτεύεστε εγκυμοσύνη, θα πρέπει να πάρετε ένα δείγμα ούρων αμέσως το πρωί, μετά από 48 ώρες, και να κάνετε το τεστ. Σε περίπτωση υποψίας εγκυμοσύνης, αλλά με το τεστ να συνεχίζει να παρέχει αρνητικά αποτελέσματα, συμβουλευτείτε έναν γιατρό για να εξακριβωθεί η διάγνωση.

6. Το τεστ παρέχει μια διάγνωση μόνο πιθανής εγκυμοσύνης. Η πραγματική διάγνωση της κύησης πρέπει να γίνεται από τον ιατρό μετά από αξιολόγηση όλων των αποτελεσμάτων των κλινικών και εργαστηριακών εξετάσεων.

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ & ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

1. Ε: Πως λειτουργεί το τεστ;

A: Το Τεστ ανιχνεύει στα ούρα μια ορμόνη την οποία παράγει το σώμα κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης (hCG – ανθρώπινου χοριονική γοναδοτροπίνη). Η ποσότητα αυτής της ορμόνης αυξάνεται με την πρόοδο της εγκυμοσύνης.

2. Ε: Πόσο σύντομα μετά την υποψία για εγκυμοσύνη μπορώ να κάνω το τεστ;

A: Μπορείτε να κάνετε το τεστ από την πρώτη ημέρα καθυστέρησης της περιόδου σας. Μπορείτε να κάνετε το τεστ οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, ωστόσο, εάν είστε έγκυος, τα πρώτα πρωινά ούρα θα περιέχουν μεγαλύτερη ποσότητα της ορμόνης εγκυμοσύνης.

3. Ε: Πρέπει να κάνω το τεστ με τα πρώτα πρωινά ούρα;

A: Παρά το ότι μπορείτε να κάνετε το τεστ οποιαδήποτε ώρα της ημέρας στα πρώτα πρωινά ούρα εμφανίζεται η μεγαλύτερη συγκέντρωση της hCG.

4. Ε: Πόσο ακριβές είναι το τεστ;

A: Πραγματοποιήθηκε μια κλινική αξιολόγηση συγκρίνοντας τα αποτελέσματα της χρήσης του Τεστ με αυτά ενός άλλου ευρέως εμπορικά διαθέσιμου τεστ hCG ούρων. Η κλινική δοκιμασία καταναλωτή περιελάμβανε 608 δείγματα ούρων και οι δύο εξετάσεις προσδιόρισαν 231 θετικά και 377 αρνητικά αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα επιδείξαν συνολική ακρίβεια >99,0 % του Τεστ σε σύγκριση με τα άλλα τεστ hCG ούρων.

5. Ε: Πόσο ευαίσθητο είναι το τεστ;

A: Το Τεστ ανιχνεύει hCG σε ούρα σε συγκέντρωση of 10 mIU/ml η μεγαλύτερη. Το τεστ έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με το Τρίτο Διεθνές Πρότυπο της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (W.H.O.). Η πρόσδεση LH (300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml) και TSH (1,000 mIU/ml) σε αρνητικά (0 mIU/ml hCG) και θετικά (10 mIU/ml hCG) δείγματα δεν εμφάνισε διασταυρούμενες αντιδράσεις.

6. Ε: Τι πρέπει να κάνω εάν το αποτέλεσμα δείξει ότι είμαι έγκυος;

A: Σημαίνει ότι τα ούρα σας περιέχουν hCG και πιθανά είστε έγκυος. Επισκεφθείτε τον γιατρό σας για επιβεβαίωση της εγκυμοσύνης και τις περαιτέρω ενέργειες.

7. Ε: Πως θα ξέρω ότι το τεστ πραγματοποιήθηκε σωστά;

A: Η εμφάνιση μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή Παράθυρο Ελέγχου (C) σημαίνει ότι ακολουθήσατε σωστά τη διαδικασία πραγματοποίησης της εξέτασης και απορροφήθηκε η κατάλληλη ποσότητα ούρων.

8. Ε: Τι πρέπει να κάνω εάν το αποτέλεσμα δείξει ότι δεν είμαι έγκυος;

A: Σημαίνει ότι δεν ανιχνεύθηκε hCG στα ούρα σας και πιθανά δεν είστε έγκυος. Εάν δεν ξεκινήσει η περίοδός σας μέσα σε μια εβδομάδα, επαναλάβετε το τεστ με ένα νέο τεστ πλευρικής ροής. Εάν πάρετε τα ίδια αποτελέσματα μετά την επανάληψή του τεστ και δεν έχετε ακόμη περίοδο, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma afterinduced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits inhydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopicproduction of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Πίνακας Συμβόλων

	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης		Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου.
	Παραγωγός		Όριο θερμοκρασίας		Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Ημερομηνία λήξεως
	Κωδικός προϊόντος		Αριθμός παρτίδας		Μόνο για διαγνωστική χρήση σε δοκιμαστικό σωλήνα
	Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν in vitro που συμμορφώνεται με την οδηγία 98/79 /CE		Περιέχει <π> τέστ		

FUNKTIONSPRINZIP

Der HCG Schwangerschafts-Schnelltest Midstream ist ein schneller, in einem Schritt durchgeführter Lateral-Flow-Immunassay-Test in Midstream-Format, für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin für den Schwangerschaftsnachweis. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern einschließlich monoklonaler hCG-Antikörper zum selektiven Nachweis hoher hCG-Konzentrationen. Der Test wird durch Zugabe von Urin zum hydrophilen Stick durchgeführt und das Ergebnis ist aus den gefärbten Linien ersichtlich.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen dieser Packungsbeilage durch, bevor Sie den Test durchführen.

- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, welches auf dem Beutel der Verpackung aufgedruckt ist.
- An einem trockenen Ort bei 2-30°C oder 35,6-86°F lagern. Nicht einfrieren.
- Nicht verwenden, falls der Beutel gerissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Für die In vitro - Diagnose. Nicht einnehmen.
- Den Beutel erst öffnen, wenn Sie bereit sind, mit dem Test zu beginnen.
- Den benutzten Test gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

VERPACKUNGSGEHALT:

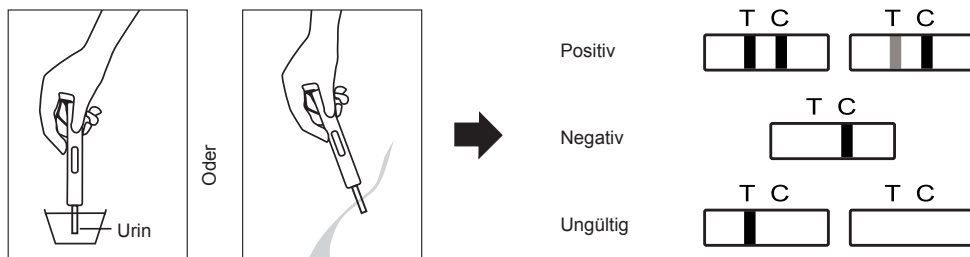
- Mittelstrahl-Test
- Packungsbeilage

ERFORDERLICHES, NICHT BEIGELEGTES MATERIAL

- Zeitmesser
- Probenentnahmebehälter

ANWEISUNGEN

1. Den Midstream aus dem Beutel nehmen und den Test sofort innerhalb einer Stunde durchführen.
2. Den Deckel des Midstreams abnehmen und den Midstream so halten, dass die absorbierende Spitze sich im Urinstrahl befindet oder die absorbierende Spitze ($\geq 2/3$) **mindestens 15 Sekunden lang** in einen sauberen Becher in den Urin eintauchen.
3. Den Deckel wieder auf den Midstream-Test aufsetzen, das Produkt auf einen sauberen und stabilen Tisch legen und sofort mit der Zeitmessung beginnen.
4. **Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab;** das Ergebnis nicht später als 10 Minuten interpretieren.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV: Es erscheinen zwei gut erkennbare Linien. Eine Linie sollte im Kontrollfenster (C), die andere im Testfenster (T) zu sehen sein.

Eine Linie könnte etwas heller als die andere sein, die Linien müssen nicht unbedingt gleich sein. Das heißt, Sie sind wahrscheinlich schwanger.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollfenster (C). Es erscheint keine Linie im Testfenster (T). Das heißt, Sie sind wahrscheinlich nicht schwanger.

UNGÜLTIG: Das Resultat ist ungültig, wenn keine farbige Linie im Kontrollfenster (C) erscheint, auch wenn eine Linie im Testfenster zu sehen ist. Sie sollten den Test mit einem neuen Midstream-Test wiederholen.

GRENZEN DES TESTS

Es kann sein, dass dieser Midstream-Test zu falschen Ergebnissen führt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie irgendeine medizinische Entscheidung treffen.

1. Medikamente, die hCG enthalten (wie Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) können zu falschen positiven Ergebnissen führen. Alkohol, orale Verhütungsmittel, Schmerzmittel, Antibiotika oder Hormontherapien, die kein hCG enthalten, sollten das Testergebnis nicht beeinflussen.
2. Stark verdünnte Urinproben, die ein niedriges spezifisches Gewicht haben, enthalten möglicherweise keine ausreichenden hCG-Konzentrationen. Falls Sie eine Schwangerschaft vermuten, dann sollten Sie 48 Stunden später den Test mit einer morgendlichen Urinprobe erneut durchführen.

3. In Urinproben sind kurz nach der Nidation sehr niedrige hCG-Konzentrationen (weniger als 50 mIU/ml) vorhanden. Da jedoch eine bedeutende Anzahl von Schwangerschaften im ersten Trimester aus natürlichen Ursachen enden¹, sollte ein schwach positives Testergebnis 48 Stunden später durch einen Test mit einer morgendlichen Urinprobe bestätigt werden.

4. Dieser Test kann zu falschen positiven Ergebnissen führen. Eine Reihe an anderen körperlichen Bedingungen als eine Schwangerschaft, wie ein Trophoblasttumor und bestimmte nicht trophoblastische Neoplasien wie Brustkrebs und Lungenkrebs, verursacht höhere hCG^{2,3}-Konzentrationen. Daher sollte hCG im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, diese Erkrankungen wurden ausgeschlossen.

5. Der Test kann zu falschen negativen Ergebnissen führen. Falsche negative Ergebnisse können auftreten, falls die hCG-Werte unter der Erkennungsgrenze des Tests liegen. Falls Sie eine Schwangerschaft vermuten, dann sollten Sie 48 Stunden später den Test mit einer morgendlichen Urinprobe erneut durchführen. Falls eine Schwangerschaft vermutet wird und der Test weiterhin negativ ist, dann wenden Sie sich zur weiteren Diagnose bitte an einen Arzt.

6. Dieser Test liefert eine mutmaßliche Diagnose für eine Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte von einem Arzt erst dann gestellt werden, nachdem alle klinischen Untersuchungen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

FRAGEN & ANTWORTEN

- Wie funktioniert der Test?** Der Test erkennt ein Hormon, das Ihr Körper während der Schwangerschaft produziert (hCG - humanes Choriongonadotropin), in Ihrem Urin. Die Menge des Schwangerschaftshormons nimmt mit fortschreitender Schwangerschaft zu.
- Wie schnell nach dem Verdacht auf eine Schwangerschaft kann ich den Test machen?** Sie können Ihren Urin bereits am ersten Tag testen, an dem Sie keine Periode bekommen. Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen; wenn Sie schwanger sind, enthält jedoch der erste Urin am Morgen das meiste Schwangerschaftshormon.
- Muss ich den Test mit dem ersten Urin am Morgen durchführen?** Sie können zwar den Test zu jeder Tageszeit durchführen, aber der erste Urin am Morgen ist sehr konzentriert und enthält daher das meiste hCG.
- Wie genau ist der Test?** Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem Test erhaltenen Resultate mit denen anderer im Handel erhältlicher hCG-Urintests verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 608 Urinproben: Beide Tests ergaben 231 positive und 377 negative Ergebnisse. Die Resultate wiesen > 99,0% Gesamtgenauigkeit des Tests im Vergleich zu den anderen hCG-Urintests nach.
- Wie empfindlich ist der Test?** Der One Step-Schwangerschaftstest weist hCG im Urin von einer Konzentration von 10 mIU/mL oder höher nach. Der Test entspricht dem internationalen dritten Standard der W.H.O. Die Zugabe von LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) und TSH (1.000 µIU/mL) zu negativen (0 mIU/mL hCG) und positiven (10 mIU/mL hCG) Proben zeigte keine Querreaktion.
- Was sollte ich bei einem positiven Ergebnis tun?** Dies bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und dass Sie sehr wahrscheinlich schwanger sind. Suchen Sie Ihren Arzt auf, um zu bestätigen, dass Sie schwanger sind und um über die nächsten Schritte zu sprechen, die Sie unternehmen sollten.
- Woher weiß ich, dass der Test richtig durchgeführt wurde?** Erscheint eine farbige Linie im Kontrollfenster (C), dann bedeutet dies, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und die richtige Menge an Urin aufgenommen wurde.
- Was sollte ich bei einem positiven Ergebnis tun?** Dies bedeutet, dass kein hCG in Ihrem Urin erkannt wurde und dass Sie nicht schwanger sind. Wenn Ihre Periode eine Woche überfällig ist, wiederholen Sie einen neuen Midstream-Test. Falls auch dieser Test wieder zu einem negativen Ergebnis führt, dann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

BIBLIOGRAPHIE

- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy. Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394;
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181;
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern. Med. 1973; 78(1): 39-45

Verzeichnis der Symbole

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Gebrauchsanweisung beachten		Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden
	Hersteller		Temperaturgrenzwert		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Ablaufdatum
	Erzeugniscode		Chargennummer		Nur zum Gebrauch für In-vitro-Diagnostika
	In-vitro-Diagnostikum im Sinne der Richtlinie 98/79/CE		Enthält <n> Tests		

ZASADA

Test ciążowy Ultra HCG typu Midstream to szybki test strumieniowy, oparty na jednoetapowej metodzie bocznego przepływu, który pozwala na wykrycie ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w moczu, odpowiedzialnej za utrzymanie ciąży. Test wykorzystuje kombinację przeciwciał, w tym monoklonalnego przeciwciała hCG, które pozwalają wykryć podwyższony poziom hormonu hCG. Test przeprowadzany jest poprzez skierowanie moczu na sztyft, a wynik odczytywany jest odczyt kolorowych kresek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed przeprowadzeniem testu należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

- Nie stosować po upływie daty ważności nadrukowanej na foliowym opakowaniu.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2-30°C lub 35,6-86°F. Nie zamrażać.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Do diagnostyki in vitro. Nie do użytku wewnętrznego.
- Nie otwierać opakowania, jeśli nie jest się gotowym na przeprowadzenie testu.
- Zużyty test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU:

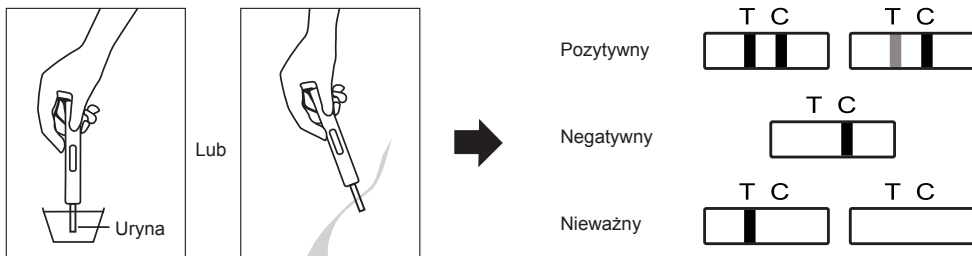
- Test strumieniowy typu midstream
- Dołączona ulotka

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

- Timer
- Pojemnik na próbki

INSTRUKCJE

1. Wyjmij test z foliowego opakowania i zastosuj go w ciągu godziny
2. Przytrzymać końcówkę próbника skierowaną do dołu kierując na nią strumień moczu lub zanurzyć końcówkę absorbującą (>2/3) w czystym pojemniku z moczem przez **przynajmniej 15 sekund**.
3. Nałożyć nasadkę na próbnik, położyć go na czystej i płaskiej powierzchni i natychmiast uruchomić czasomierz.
4. **Wynik odczytać po 3 minutach**; nie należy interpretować wyniku po upływie 10 minut.



ODCZYT WYNIKU

POZYTYWNY: Pojawiają się dwie oddzielne kreski. Jedna linia powinna znajdować się w oknie kontrolnym (C), a druga linia powinna znajdować się w oknie testowym (T).

Jedna kreska może być mniej wyraźna; nie muszą być one identyczne. Oznacza to, że prawdopodobnie jesteś w ciąży.
NEGATYWNY: W oknie kontrolnym (C) pojawia się jedna kolorowa linia. W okienku testowym (T) nie pojawia się żadna linia, co oznacza, że prawdopodobnie nie jesteś w ciąży.

NIEWAŻNY: Wynik jest nieprawidłowy, jeśli w oknie kontrolnym (C) nie pojawi się żadna kolorowa linia, nawet jeśli linia pojawia się w oknie testowym (T). Powtórz test z nowym testem typu midstream.

OGRANICZENIA

Istnieje możliwość, że test pokaże błędny wynik. Skonsultuj się z lekarzem przed podjęciem jakichkolwiek medycznych decyzji.

1. Leki zawierające hCG (takie jak Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) mogą wpłynąć na wynik testu. Alkohol, doustne środki antykoncepcyjne, leki przeciwbólowe, antybiotyki lub terapie hormonalne, które nie zawierają hormonu hCG, nie powinny wpłynąć na wynik testu.

2. Bardzo rozcieńczone próbki moczu, na co wskazuje niski ciężar właściwy, mogą nie zawierać wystarczającego poziomu hCG. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, należy pobrać pierwszą poranną próbkę moczu po 48 godzinach i ponownie przetestować.

3. Bardzo niski poziom hCG w moczu (mniej niż 50mIU/ml) występuje krótko po przeszczepie. Ze względu na to, że znaczna ilość ciąży zostaje utracona w naturalny sposób w pierwszym trymestrze¹, jeśli pozytywny wynik testu jest niepewny, należy powtórzyć test, pobierając próbkę pierwszego porannego moczu 48 godzin później.

4. Pozytywny wynik testu może być błędny. Szereg stanów zdrowotnych innych niż ciąża, w tym choroba trofoblastyczna

i niektóre niefibroblastyczne nowotwory, w tym rak piersi i rak płuc, powodują podwyższone poziomy hCG^{2,3}. Dlatego też, obecność hormonu hCG w moczu nie powinna być wiążącym wskaźnikiem w diagnozowaniu ciąży, o ile powyższe czynniki nie zostały wykluczone.

5. Negatywny wynik testu może być błędny. Negatywny wynik testu może być błędny, gdy poziom hCG znajduje się poniżej poziomu wykrywalności testu. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, należy pobrać pierwszą poranną próbkę moczu po 48 godzinach i ponownie przetestować. Jeśli podejrzewa się ciążę, a test nadal pokazuje negatywny wynik, należy skonsultować się z lekarzem w celu diagnozy.

6. Ten test stanowi wstępną diagnozę ciąży. Lekarz powinien potwierdzić diagnozę ciąży dopiero po dokonaniu oceny wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

1. Jak działa test?

Test wykrywa w moczu hormon wytwarzany przez organizm podczas ciąży (hCG – ludzka gonadotropina kosmówkowa). Poziom hormonu ciążowego wzrasta wraz z zaawansowaniem ciąży.

2. Po jakim czasie od momentu podejrzenia ciąży powinnam wykonać test?

Możesz wykonać test pierwszego dnia spóźnionej miesiączki. Możesz wykonać test o każdej porze dnia; jednak jeśli jesteś w ciąży, pierwszy poranny moczu zawiera więcej hormonu ciążowego.

3. Czy muszę wykonać test wykorzystując pierwszy poranny moczu?

Mimo, że możesz wykonać test o każdej porze dnia, pierwszy poranny moczu jest zazwyczaj bardziej stężony i zawiera więcej hCG.

4. Jak dokładny jest test?

Przeprowadzono ocenę kliniczną, porównując wyniki uzyskane za pomocą testu z innym dostępnym na rynku testem strumieniowym hCG. W badaniu wykorzystano 608 próbek moczu: oba testy pokazały 231 pozytywnych i 377 negatywnych wyników. Wyniki wykazały ogólną dokładność testu > 99,0% w porównaniu z innym testem strumieniowym hCG.

5. Jak czuły jest test?

Jednoetapowy test ciążowy wczesnego wykrywania wykrywa hCG w moczu o stężeniu 10 mIU/ml lub wyższym. Test został ustandaryzowany zgodnie z Trzecią Normą Międzynarodową W.H.O. Dodanie LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) oraz TSH (1,000 µIU/mL) do negatywnych (0 mIU/mL hCG) i pozytywnych (10 mIU/mL hCG) próbek nie wykazało reaktywności krzyżowej.

6. Co powinnam zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?

Oznacza to, że Twój moczu zawiera hormon hCG i prawdopodobnie jesteś w ciąży. Skonsultuj się z lekarzem, w celu potwierdzenia ciąży i powzięcia dalszych działań.

7. Jak mogę być pewna, że test został przeprowadzony poprawnie?

Pokazanie się kolorowych kresek w oknie kontroli (C) oznacza, że test został przeprowadzony poprawnie, a ilość wchłoniętego moczu była prawidłowa.

8. Co powinnam zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?

Oznacza to, że w Twoim moczu nie wykryto hormonu hCG i prawdopodobnie nie jesteś w ciąży. Jeśli nie zaczniesz miesiączki w ciągu tygodnia od terminu, w którym powinna ona wystąpić, powtórz badanie z nowym testem strumieniowym. Jeśli wynik będzie identyczny z poprzednim, a miesiączka nadal nie wystąpiła, skonsultuj się z lekarzem.

BIBLIOGRAFIA

- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy. *Obstet. Gynecol.* 1984; 64(3): 391-394;
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181;
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", *Ann. Intern. Med.* 1973; 78(1): 39-45

Indeks symboli

	Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi		Przeczytaj instrukcję użytkowania		Jedno urządzenie, nie używaj ponownie
	Producent		Granica temperatury		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Przechowywać w suchym miejscu		Data ważności
	Numer katalogowy		Kod partii		Urządzenie medyczne do diagnostyki Vitro
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zgodny z dyrektywą 98/79 /CE		Contiene <re> di test		

